

1. 医療機器・再生医療等製品の迅速な薬事承認

現 状 等

① 医療機器・再生医療等製品の迅速な薬事承認に向けた取組

- 医療機器の審査の迅速化については、平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（以下アクションプログラム）を策定し、PMDAの審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化等を図ってきたところ。（参考資料1 参照）
- アクションプログラム終了後、さらに承認までの期間の短縮と審査期間の標準化を図るため、平成26年3月に「医療機器審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側と申請者側双方が医療機器の審査プロセスにおける質を高め、協働し、医療機器承認審査の迅速化を図ることとしている。（参考資料2 参照）
- 平成25年度における審査期間については、新医療機器及び後発医療機器において、アクションプログラムで設定した目標を達成している。（参考資料3 参照）
- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置し、これまで22回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した117品目の医療機器等について、順次申請企業の公募や申請後の承認審査等を行い、平成27年1月末現在、56品目について承認した。（参考資料4 参照）
- 医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、薬事法の改正が行われた（平成25年11月20日成立、平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行）。本改正では、①医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、②単体プログラムを医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする、③医療機器の製造業について許可制から登録制に簡素化する、④再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の創設等の措置が講じられている。

また、「薬事法」の名称も「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器法」という。）と改変された。

- 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月より「医療機器規制制度タスクフォース」を、同年6月より「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」立ち上げ、医療機器及び体外診断用医薬品業界と建設的な意見交換を定期的に行い、解決すべき課題について検討してきた。

タスクフォースにおける検討結果として、医薬品医療機器法に関する各種の施行、運用通知等を発出した。

- 旧薬事法下では、新医療機器を再審査制度において一律に評価してきたが、医薬品医療機器法の施行後に承認される品目については医療機器の特性に応じて、個別に一定期間、使用成績に関する評価をすることで、より適切に有効性及び安全性に関する情報の収集が出来るよう制度の見直しを行った。

- 再生医療等製品については、これまで医療機器として取り扱われてきた自家培養表皮及び自家培養軟骨の2品目が、薬事法の改正に伴い平成26年11月25日をもって再生医療等製品とみなれたことに加え、平成26年9月及び10月には、同種間葉系幹細胞及び自己骨格筋芽細胞由来細胞シートの2品目が新再生医療等製品として申請された。これらの品目については現在PMDAが審査しているところ。

- 平成26年11月21日には、PMDAの治験相談及び薬事戦略相談において、再生医療等製品の相談枠が設けられ、企業や研究者が再生医療等製品の開発を行う相談者のニーズに応える環境がさらに整備された。

- 平成26年11月25日に生物由来原料基準が改正され、再生医療等製品の原料等として使用する細胞等の基準を最新の科学的知見に基づき合理的に緩和するとともに、ウシ等由来原料等に関する原産国規制をOIEのリスク評価を踏まえて改正するなど、再生医療等製品を含む生物由来の製品の開発環境の整備を行った。

- 再生医療等製品の販売業の許可に関する事務については、各道府県知事にその権限が移譲されており、みなし再生医療等製品に該当する販売業者のリストや、営業所管理者の基準等について各都道府県宛て通知した。

- また、最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品の製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、審査時に用いる評価指標を毎年数件作成しており平成26年9月に「同種iPS（様）細胞由来網膜色素上皮細胞」に関する

評価指標を新たに通知した。

- 医療機器の審査の透明性確保のため、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書のPMDAホームページ上での公表等を行ってきたことに加え、平成21年1月30日に通知を発出し、以降に承認を受けた新医療機器の添付資料概要についてもPMDAホームページ上で公表することとしている。
(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)

② 医療機器の承認状況

- 平成26年は新医療機器27件の承認を行った。(参考資料5参照)

③ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在12の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、管理医療機器について935基準(一般的名称数で1,955)、高度管理医療機器については2基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている(平成27年1月末現在)。(参考資料6、7参照)

④ その他

- 医療機器の承認申請については、PMDAが新たに医薬品医療機器申請・審査システム(**Pegasus**)を開発し、平成26年8月から運用を開始している。また、インターネットを利用した電子申請システムである「医療機器Web申請プラットフォーム(DWAP)」についても、平成23年度から運用が行われている。

- コンタクトレンズの販売時に使用者に対する適正な情報提供等が必要なことから、コンタクトレンズ販売業者に対し、販売時における購入者への対応として下記の対応を要請する局長通知を平成24年7月に発出。(平成24年7月18日付薬食発0718第15号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会宛発出)

また、厚生科学研究による「コンタクトレンズ販売の実態調査」の結果を踏まえ、再徹底を求める局長通知を平成25年6月に発出。(平成25年6月28日付薬食発0628第17号により、各都道府県宛発出)

さらに、平成26年5月に独立行政法人国民生活センター及び消費者庁からカラーコンタクトレンズの安全性についての要望書が上がったことを踏まえ、平成26

年10月に再度徹底を求める局長通知を発出。（平成26年10月1日付薬食機参発1001第3号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会等宛発出）

（要請事項）

- 1 医療機関への受診状況の確認
- 2 医療機関への受診勧奨の実施
- 3 適正な使用のために必要な情報提供の徹底
- 4 受診医療機関に対する健康被害情報の提供
- 5 その他、営業管理者が保健衛生上支障の生ずることないよう販売業者に対し意見具申の徹底を図ること

今後の取組

① 医療機器の迅速な薬事承認に向けた取組

- より迅速な薬事承認の実現に向け、「医療機器審査迅速化のための協働計画」に基づき、引き続き、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
- 「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を引き続き開催し、我が国において必要な医療機器の早期導入に努めていくこととしている。
- 関係者と十分に協議を進めながら、医薬品医療機器法の円滑な運用に向けた取組を進めることとしている。
- 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度構築に向けて、「医療機器規制制度タスクフォース」や「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」における検討を活用しつつ、施策の検討や運用改善に引き続き取り組むこととしている。
- 再生医療等製品については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品をより早く医療の場に提供するため、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を

図ることとしている。

- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書及び添付資料概要のPMDAホームページ上での公表等を通じて、審査の透明性確保に努めることとしている。

② 登録認証機関による認証制度等

- 認証基準については、これまで管理医療機器の基準策定を行ってきたところであるが、引き続き、JIS、ISO、IEC等の改正に伴う所要の作業を進めて行くこととしている。また、法改正に伴い、高度管理医療機器についても認証品目に移行することになったため、「高度管理医療機器の認証基準整備計画」に基づき認証基準の策定作業を進めている。

③ 関連予算事業

- 平成27年度に新規予算として計上された事業は次のとおり。
 - ・ 医薬品医療機器法の施行に伴い、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員の増員を図る。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- コンタクトレンズの販売に係る局長通知（平成26年10月）の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。

なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事等による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。

- 政府における「義務付け・枠付けの第4次見直し」による地方分権改革の推進の一環として、今般、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」（平成25年法律第44号）が平成25年6月7日に成立し、6月14日に公布されたところである。

これには、全国市長会より要望のあった「高度管理医療機器等販売業・貸与業許可権限の保健所設置市への移譲」が項目として盛り込まれており、施行時期は平成27年4月1日となっている。

関連する政令及び省令についても本年1月9日に公布したところであり、各都道府県及び保健所設置市におかれては、適宜対応いただくようお願いしたい。

- また、医薬品医療機器法第39条の2第2項に基づく高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可の事務については、都道府県から特別区・保健所設置市に権限移譲することが「平成26年の地方からの提案等に関する対応方針」（平成27年1月30日閣議決定）に盛り込まれたところであり、今後、法律が成立した際には、円滑な施行に向け、必要な条例の整備等をお願いしたい。
- さらに、医薬品医療機器法の施行に伴い、医療機器に関する関係通知やQ&A等の発出等を行ってきており、今後も必要に応じてQ&A等の発出を行う予定としているが、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用について、引き続き御協力をお願いしたい。
- 新しく規制の対象となった医療機器プログラム等の製造販売承認申請、製造販売認証申請、製造販売業許可申請、製造業登録申請、販売業及び貸与業の許可申請の経過措置については、昨日、平成27年2月24日をもって終了した。このため、平成27年2月19日付けで経過措置期間内の製造販売承認申請等の取扱いについて都道府県等、医療機器業界、登録認証機関等宛て通知し、現在流通しているプログラム（ソフトウェア）が医療機器プログラム等に該当するか疑義がある事案については、医薬品医療機器法上違反とならないように経過措置期間内に各種申請手続きを行うよう促し、経過措置に係る注意喚起をしたところである。
- プログラム（ソフトウェア）が医療機器プログラム等に該当するか疑義があるものについては、速やかに各種申請手続きをとるよう働きかけていただきたい。

<担当者> 渋川室長補佐（内線2912）、堀内室長補佐（内線4226）

2. 医療機器規制に関する国際的調和の推進

現 状 等

- 医療機器規制の調和については、日本、米国、EU、カナダ及びオーストラリアの規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際整合化会合（GHTF）」を踏まえ、平成23年10月より「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」が設置され、そこで議論されている。なお、IMDRFのメンバー国は、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国及びロシアとなっている。（参考資料8 参照）
- IMDRFは、平成26年3月及び9月に米国において、第5回及び第6回の会議を開催した。なお、GHTFは、平成24年10月に東京において、運営委員会及び総会を開催し、平成24年末をもって活動を終了している。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。なお、IMDRFでの合意の原本（英語）及びGHTFの文書の原本（英語）は、IMDRFのホームページ（<http://www.imdrf.org>）に掲載されている。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization By Doing）を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。（参考資料9 参照）

今後の取組

- IMDRFでは、医療機器プログラム（SaMD）、単一査察プログラム（MDSAP）等について検討が行われている。
平成27年1月から1年間は日本がIMDRFの議長国となっており、平成27年3月24日～26日に日本・東京、平成27年9月15日～17日に日本・京都で会議を開催する予定である。

<担当者> 近藤調整官（内線2787）